

Maisons-Alfort, le 19/05/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit POLYGANDRON TTP, à base de *Pythium oligandrum* souche M1, de la société BIOPREPARATY, spol. sr.o.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BIOPREPARATY, spol. sr.o., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit POLYGANDRON TTP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit POLYGANDRON TTP est un fongicide à base de 5×10^5 oospores/g au minimum de *Pythium oligandrum* souche M1¹ (correspondant à 175 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de poudre mouillable pour traitement humide (WS), appliqué en traitement de tubercules. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les mêmes usages considérés comme non finalisés lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions d'évaluation datées du 01/02/2021 pour le dossier 2020-2266), l'estimation du risque pour le consommateur ne pouvant être finalisée. Dans le cadre du présent dossier, l'ensemble des sections excepté l'efficacité ont été soumises par le demandeur et évaluées.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Lors de la première demande, le produit POLYGANDRON TTP avait été examiné par les autorités Tchèques [Etat Membre Rapporteur interzonal]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités tchèques (en langue anglaise), complété par un addendum de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés, pour l'ensemble des sections excepté pour la section efficacité.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit POLYGANDRON STP ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, les mesures de suspensibilité ainsi que le test sur tamis humide présentent des résultats qui ne sont pas encore avec les limites acceptables. Un test au champs dans les conditions revendiquées doit être fourni afin de démontrer l'absence d'obstruction des appareillages et une pulvérisation homogène du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Pythium oligandrum* souche M1, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2013 ;11(1) :3034).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁴ (lors du traitement de semences), les personnes présentes⁴, les résidents⁴ et les travailleurs⁴ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pythium oligandrum souche M1 n'est ni candidat à l'inclusion, ni inclus à l'Annexe IV du Règlement (CE) n° 395/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de Limite Maximale de Résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne (EFSA Journal 2013 ;11(1) :3034), la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée nécessaire pour *Pythium oligandrum* souche M1.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Des données sur la production de métabolites par *Pythium oligandrum* souche M1 ont été fournies dans le cadre de cette demande. Ces données sont considérées insuffisantes pour exclure la production de métabolites toxiques par le microorganisme (caractérisation insuffisante de l'ensemble des métabolites), cependant l'exposition du consommateur à ces métabolites peut être considérée comme négligeable.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche M1 de *Pythium oligandrum*, liée à l'utilisation du produit POLYGANDRON TTP, est considérée négligeable.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit POLYGANDRON TTP, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de phytotoxicité ainsi que le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation du produit POLYGANDRON TTP pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment (dossier 2020-2266).

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit POLYGANDRON TTP

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
15651203 Pomme de terre*Trt. Tuber. Sem.*Champignons autres que pythiacées	1 kg/t	1 Taux de semis 2-4 t de tubercules/ha	BBCH ⁶ 00	F	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷.

Délai(s) avant récolte :

- o Pomme de terre : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée (conclusions d'évaluation datées du 01/02/2021 pour le dossier 2020-2266) ne sont pas modifiées.

Emballages

- o Sachet en PET/Al/PEBD⁸ (50 g, 100 g, 250 g, 500 g)

III. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen :

- Un test au champ dans les conditions revendiquées afin de démontrer l'absence d'obstruction des appareillages et une pulvérisation homogène du produit.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁷ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

⁸ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit POLYGANDRON TTP

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Pythium oligandrum</i> souche M1	Min. 5 10 ⁵ oospores/g (175 g/kg de produit technique)	Min. 5 10 ⁸ oospores/t (175 g s.a./t de tubercules)

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15651203 Pomme de terre*Trt. Tuber. Sem.*Champignons autres que pythiacées	1 kg/t de tubercule	1 Taux de semis 2-4 t de tubercules/ha	-	BBCH 00	0